

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

لجنة الخبراء الرابعة والخمسون المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

جنيف، ١٤-١٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩

١- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام في مجال ضمان جودة الأدوية وتوفير الأدوات التنظيمية للمنتجات الطبية. وتعد اللجنة مشورتها من خلال عملية واسعة النطاق تستهدف التوصل إلى توافق في الآراء بناءً على مشاورات علنية واسعة تتبع إجراءات محددة، وتشمل جميع المجالات المتعلقة بضمان جودة الأدوية طوال دورة حياتها وعبر سلاسل الإمداد، بدءاً باستحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى.

التوصيات الرئيسية

٢- اعتمدت لجنة الخبراء ١٣ من المبادئ التوجيهية و١٦ من النصوص الدستورية لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي وأكدت إصدار ٦ مواد كيميائية مرجعية دولية جديدة حددها مركز الإيداع.

٣- وقد اعتمدت المبادئ التوجيهية والمقررات الإجرائية التالية:

- الإجراءات المتعلقة بإعداد دراسات متخصصة وغيرها من النصوص لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي؛
- المبادئ التوجيهية للوكالة الدولية للطاقة الذرية ومنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للأدوية المشعة؛

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٥، ٢٠٢٠.

- إنتاج الماء لغرض الحقن بوسائل غير التقطير؛
- ممارسات الاستشراب الجيدة؛
- متطلبات نظام إدارة الجودة لهيئات التفتيش الوطنية؛
- النقاط الواجب مراعاتها من جانب المصنعين والمفتشين: الجوانب البيئية لممارسات التصنيع للوقاية من مقاومة الميكروبات للأدوية؛
- ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة؛
- النقاط الواجب مراعاتها عند تحديد مدة الصلاحية المتبقية للمنتجات الطبية عند التوزيع؛
- إرشادات منظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن برنامج الاختبار المسبق لصلاحية أجهزة منع الحمل: العوازل الذكرية المطاطية والعوازل الأنثوية واللولب الرحمية؛
- المواصفات التقنية للعوازل الذكرية المطاطية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان؛
- مواصفات المزلقات العادية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان؛
- " قائمة الإعفاء البيولوجي " الصادرة عن منظمة الصحة العالمية: اقتراح التخلي عن متطلبات التكافؤ البيولوجي في الأحياء بالنسبة إلى الأدوية التي تقتضي الإطلاق الفوري، وتشمل الأشكال الصلبة من الجرعات الفموية المدرجة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن المنظمة؛
- المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تنفيذ نظم إدارة الجودة للسلطات التنظيمية الوطنية.

٤- وعلاوة على ذلك، أوصي بمواصلة إعداد مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة من أجل بناء قدرات مختبرات مراقبة الجودة ومواصلة تحديث مخطط إشهاد المنظمة على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية بمشاركة نشطة من الدول الأعضاء.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- يهدف جزء كبير من أعمال لجنة الخبراء إلى زيادة التقارب في مجال ضمان الجودة والإرشادات التنظيمية من أجل تيسير إيجاد أوجه تآزر بين السلطات المعنية والهيئات القائمة على دساتير الأدوية وداخلها، والحد من ازدواجية الجهود، ومن ثم التكاليف.

٦- وقد صُممت الإرشادات التقنية للجنة الخبراء بشأن جودة الأدوية لغرض خدمة السلطات التنظيمية في جميع الدول الأعضاء، وكذلك المنظمات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة وغيرها من الهيئات الدولية الكبرى. كما توفر اللجنة منصة تقنية للتقارب، حسبما أوصى بذلك المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية.

٧- وفي الوقت الذي تعتبر فيه إتاحة الأدوية الأساسية مسألة ملحة في خطة التنمية المستدامة، فإن العمل المتعلق بوضع القواعد والمعايير الذي تضطلع به لجنة الخبراء يساهم بشكل فريد وحاسم في تعزيز الإنصاف في إتاحة الأدوية الضرورية المضمونة الجودة. كما توصي اللجنة بوضع مبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر المصممة للاستخدام على الصعيد العالمي، سواء في المناخات الحارة أو الرطبة، وفي البلدان

الصغيرة أو الكبيرة، وفي البيئات المتطورة أو الأقل تطوراً. وتتمثل النتيجة المنشودة في حماية المرضى وتيسير إتاحة الأدوية العالية الجودة استجابةً للخطة العالمية الجديدة المشار إليها في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠، مع إعطاء الأولوية لمجموعة من الأمور، من بينها التغطية الصحية الشاملة. وتساهم هذه اللجنة بنشاط في إتاحة الأدوية الأساسية والمنتجات الصحية العالية الجودة للجميع.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٨- إن نتائج هذه اللجنة وتوصياتها لها علاقات واسعة النطاق داخل الدوائر وفيما بينها وروابط مع المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات، بالإضافة إلى صلات مع لجان الخبراء الأخرى كلما أثير موضوع الأدوية. وتساعد القواعد والمعايير الدولية القابلة للتطبيق عالمياً على ضمان حصول المرضى على الأدوية العالية الجودة.

٩- وتخدم لجنة الخبراء بشكل خاص وحدة المنظمة المعنية بالاختبار المسبق للصلاحية وفرقها المعنية بالاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وتعزيز النظم التنظيمية. وفي المقابل، تتلقى لجنة الخبراء بشكل مباشر تعليقات عملية من الجهات التي تطبق المجموعة الشاملة المؤلفة مما يزيد على ١٠٠ من المبادئ التوجيهية الحالية و ٥٩٠ من المواصفات و ٢٥٠ من المواد الكيميائية المرجعية الدولية. وتوفر أعمال لجنة الخبراء قواعد ومعايير دولية - تُعدّ على إثر عملية تشاور عالمية واسعة النطاق - لأغراض ضمان جودة الأدوية والأدوات التنظيمية، والتي تهم جميع الجهات المعنية بالأدوية في المنظمة.

تقييم ثمالات بعض الأدوية البيطرية في الأغذية

التقرير الثامن والثمانون للجنة الخبراء المعنية بالمضافات الغذائية المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية

جنيف، ٢٢-٣١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩

التوصيات الرئيسية

١٠- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُّمية والوبائية لسبع ثمالات دوائية بيطرية وجودها والتعرض لها في النظم الغذائية: عاملان من العوامل المضادة للميكروبات (فوسفوميسين وهالكينول)، ومُبيد حَلَم (إثيون)، وعاملان من العوامل المضادة للطفيليات (أفيريكتين وسيلامكتين)، ومبيدان للحشرات (ديفلوبنزورون وفلوميثرين). وبالإضافة إلى ذلك، أصدرت لجنة الخبراء دعوة إلى الحصول على بيانات من أجل تقييم سيزابرونيل (مضاد للطفيليات البرّانيّة). ولكن، نظراً لأنه لم تُقدم أي بيانات إضافية، لم يتسنّ مواصلة التقييم المتعلق بهذا الدواء البيطري.

١١- كما يعرض التقرير اعتبارات وإرشادات عامة، لاسيما فيما يتعلق بالأساليب المنهجية المحدثة اللازمة لتقييم ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية.

١٢- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية التقييمات والتوصيات والتعليقات المقدمة من لجنة الخبراء، وهو ما من شأنه أن يسفر عن تحديد تدابير مناسبة لإدارة المخاطر

والتخفيف منها بهدف الحد من تعرّض البشر لها عند الضرورة، وعن تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن استخدام هذه العقاقير البيطرية في الحيوانات المنتجة للغذاء استخداماً مأموناً.

١٣- وستنشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات متخصصة مفصلة عن المعلومات السُمّية والوبائية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها تقييمات مخاطر المركّبات على الصحة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٤- تحدّد لجنة الخبراء أهمية التعرض لثملات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العمومية، وتقديرها كمياً إذا أمكن ذلك، من خلال تقدير المخاطر من الناحية العلمية استناداً إلى توافق للآراء على الصعيد الدولي. وعند الوقوف على داع من دواعي القلق على الصحة، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة للعمل أو تُصدّر تلك التوصيات من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

١٥- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير السلامة الغذائية الدولية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضَع إلا للمواد التي قيمتها لجنة الخبراء. وهذا يضمن أن السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً تستوفي معايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع الممارسات العادلة في تجارة المواد الغذائية.

١٦- وتنتظر الدول الأعضاء مباشرة أيضاً في المشورة التي تقدمها لجنة الخبراء عند وضع معايير السلامة الغذائية الوطنية أو الإقليمية.

١٧- وتواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقييم المخاطر الصحية المحتملة لوجود مواد كيميائية في الأغذية؛ ولكن ليس هناك سوى عدد قليل من المؤسسات العلمية الوطنية والإقليمية التي تقمّ بانتظام جميع البيانات السُمّية والوبائية وغيرها من البيانات ذات الصلة. وبناء على ذلك، فإنه من المهم أن تزود تقارير لجنة الخبراء الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن كلٍ من الجوانب العامة لتقييم المخاطر والتقييمات المحددة للأدوية البيطرية المذكورة آنفاً.

١٨- ويُعدّ عمل اللجنة عملاً فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات المتعلقة بالصحة العمومية العالمية ذات الصلة بالسلامة الغذائية، لما ينطوي عليه من تعقيد وسعيه إلى التوصل إلى توافق في الآراء العلمية بشأن تقييم هذه المركّبات.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٩- إن تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية عمل متواصل. وقد عُقدت أربعة اجتماعات للجنة الخبراء في الثنائية ٢٠١٨-٢٠١٩.

٢٠- وتعد المنظمة شريكاً في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في لجنة هيئة الدستور الغذائي. ونظراً إلى ما تتمتع به لجنة الخبراء

١ بالنسبة للمنشورات، انظر الرابط <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ٢٣ آذار/ مارس ٢٠٢٠).

المشتركة من قدرات تتيح لها تأكيد الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية المتعلقة بثمالات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية، فإن عملها يكتسي أهمية بالغة لعمل هيئة الدستور الغذائي.

٢١- ويستخدم تقييمات لجنة الخبراء أيضاً رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأقاليم الداخلية والمناطق، وتستخدمها المكاتب الإقليمية عندما تُسدى المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن قضايا السلامة الغذائية.

المعايرة البيولوجية

التقرير السبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

جنيف، ٢١-٢٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٩

٢٢- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات المستجدة في مجال المواد البيولوجية المستخدمة في الطب البشري، والتي تشمل اللقاحات ومواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من مواد والكواشف التشخيصية المختبرية. وتتسق الأنشطة التي تؤدي إلى (أ) اعتماد مبادئ توجيهية وتوصيات لضمان جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها (ب) ووضع معايير دولية ومواد مرجعية أخرى. ٢.

٢٣- إن استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد نشاط المواد البيولوجية المستخدمة في الوقاية أو العلاج، أو لضمان إمكانية التعويل على إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، يتيح إجراء مقارنة للبيانات في جميع أنحاء العالم.

التوصيات الرئيسية

٢٤- استناداً إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ٣٢ مستحضراً جديداً أو بديلاً من مستحضرات المنظمة المرجعية البيولوجية الدولية. وهذه المعايير هي المعايير الأساسية المعدة للاستخدام بوصفها نقاط مرجعية تقاس مقارنةً بها المعايير الثانوية (معايير القياس الإقليمية أو الوطنية مثلاً).

٢٥- وأوصت اللجنة أيضاً باعتماد المعيارين المكتوبين التاليين:

- المبادئ التوجيهية بشأن جودة اللقاحات المضادة للفيروس المخلوي التنفسي ومأمونيتها ونجاعتها؛
- تعديل الملحق ٣ من سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٣، التوصيات المتعلقة بضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (المعطلة) ومأمونيتها ونجاعتها.

٢٦- وأسدت لجنة الخبراء المشورة أيضاً إلى المدير العام بشأن المعايير المكتوبة والمستحضرات المرجعية قيد الإعداد، فضلاً عن الاقتراحات المقرر تقديمها إلى اللجنة في الثنائية ٢٠٢٠-٢٠٢١.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٤، ٢٠٢٠.

٢ تُتاح قائمة مُحدّثة بأسماء المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة على الرابط التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en> (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ١٣ آذار/ مارس ٢٠٢٠).

٢٧- وأقرت لجنة الخبراء بأن معايير العلاجات الخلوية والجينية ينبغي أن تُدرج في أعمال المنظمة بوصفها مجالاً ذا أهمية كبيرة من منظور الصحة العمومية العالمية. وأحاطت لجنة الخبراء علماً بتوصية المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية والتي تقضى بأن تضع المنظمة، بالتعاون مع الدول الأعضاء، وثيقة محدثة تتناول المجالات التي يوجد بشأنها اتفاق بين السلطات التنظيمية ذات الخبرة. وشجعت اللجنة الأمانة على تخصيص الموارد اللازمة لإنشاء فريق عامل معني بمعايرة العلاجات الخلوية والجينية بغية المُضي قدماً بهذا العمل.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢٨- تقدم المبادئ التوجيهية الجديدة للمنظمة بشأن جودة اللقاحات المضادة للفيروس المخولي التنفسي ومأمونيتها ونجاعتها (٢٠١٩) إرشادات للمنظمين والمصنعين ومطوري اللقاحات بشأن تصنيع اللقاحات المضادة للفيروس المخولي التنفسي وتقييمها السريري وغير السريري.^١ وتشمل هذه المبادئ التوجيهية مجموعة من التكنولوجيات الرائدة الجاري تقييمها والتي هي الآن في مرحلة التطوير السريري، وتتمثل في اللقاحات الحية الموهنة/ الخيمرية (بما فيها تلك القائمة على كائنات معدلة وراثياً) واللقاحات القائمة على البروتين (بما فيها التركيبات القائمة على الوحدات الفرعية والجسيمات، سواء تطوي على مواد مساعدة أو لا) واللقاحات التي تُنتج باستخدام النظم الفيروسية المشوية وغيرها من نظم النواقل. ومن شأن اعتماد المبادئ التوجيهية الجديدة أن يبسر استحداث اللقاحات المضادة للفيروس المخولي التنفسي وإصدار تراخيصها، واختبار صلاحيتها اختباراً مسبقاً في وقت لاحق.

٢٩- وبعد التعديل على الملحق ٣ من سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٣، "التوصيات المتعلقة بضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (المعطلة) ومأمونيتها ونجاعتها"،^٢ وثيقة ذات أهمية استراتيجية لاستئصال شلل الأطفال على الصعيد العالمي. وتضمنت التوصيات الأصلية التي اعتمدت في عام ٢٠١٤ إرشادات بشأن استخدام العديد من المقاييس التي كانت تتطلب استخدام فيروس شلل الأطفال الحي، وأعدت على أساس بيانات وتجارب محدودة باستخدام لقاحات شلل الأطفال المعطلة القائمة على سلالة سايبين. وبالإضافة إلى ذلك، لم تُحدد آنذاك أي متطلبات معينة للاحتواء البيولوجي بالنسبة لتصنيع لقاحات شلل الأطفال المعطلة. وفي أعقاب ذلك، نُشرت المراجعة الثالثة لخطة العمل العالمية للمنظمة بشأن التقليل إلى أدنى حد من مخاطر فيروس شلل الأطفال ذات الصلة بالمرافق عقب استئصال نمط معين من فيروسات شلل الأطفال البرية والوقف التدريجي لاستعمال لقاح شلل الأطفال الفموي. وسيساعد تعديل التوصيات الصادرة في عام ٢٠١٤ على إزالة الاختناق الذي قد تتعرض له الإمدادات العالمية من لقاحات شلل الأطفال المعطلة القائمة على سلالة سايبين التي تشتد الحاجة إليها بسبب نقص مرافق الاحتواء المحكم التي تستوفي متطلبات المراجعة الثالثة لخطة العمل العالمية.

٣٠- وأقرت الدول الأعضاء بأن معايير منتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة، يشكل خطوة هامة في تنفيذ القرار ج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤) بشأن إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها. وقُدّم في رسالة مفتوحة موجهة إلى المدير العام طلب لتفقيح المبادئ التوجيهية بشأن تقييم منتجات العلاج البيولوجية المماثلة لعام ٢٠٠٩. وعقب المناقشة، وُجّهت رسالة ثانية إلى رئيس لجنة الخبراء اقترح فيها استعراض الجزء ١٠ الحالي من هذه المبادئ التوجيهية والمتعلق بالتقييم السريري لمنتجات العلاج البيولوجية المماثلة، وتنظيم مشاوره لخبراء مستقلين

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٤، الملحق ٢، ٢٠٢٠.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٤، الملحق ٣، ٢٠٢٠.

لمناقشة المسائل الرئيسية المثارة مناقشة معمقة، لاسيما فيما يتعلق بمتطلبات التجارب السريرية. واعتبرت لجنة الخبراء أن المعلومات المقدمة لا تدعم الفرضية التي مفادها أن البيانات العالية الجودة ستكون كافية لوحدها لضمان مأمونية ونجاعة هذه المنتجات. ومع ذلك، اعتبرت اللجنة أيضاً أنه يمكن قبول حزمة البيانات السريرية التي تتسم بقدر أكبر من التفصيل والتي يُحتمل أن تكون محدودة في الحالات التي يكون فيها ذلك مدعوماً بشكل واضح ببيانات علمية متاحة. وتظل المنظمة ملتزمة التزاماً راسخاً بتعزيز إتاحة الأدوية دون المساس بمأمونيتها ونجاعتها، واعتبرت لجنة الخبراء أن الإرشادات الحالية للمنظمة تنص بالفعل على المرونة فيما يتعلق بالاعتبارات السريرية حسب كل حالة على حدة، مما يتفق مع الإرشادات التنظيمية الوطنية والدولية الأخرى. وتمشياً مع الاعتبارات المذكورة سالفاً، أطلع رئيس لجنة الخبراء الأمانة على استنتاجاته، وأوضحت الأمانة إلى أنها ستجري تقييماً للبيانات العلمية الحالية لدعم تحديث المبادئ التوجيهية لعام ٢٠٠٩.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣١- لقد أصدرت تراخيص باستعمال العديد من أدوية العلاج الخلوي والجيني والمنتجات المصممة من الأنسجة المهندسة، والتي غالباً ما يُطلق عليها منتجات العلاج المبتكر الدوائية، في مختلف مناطق العالم، كما تلقت المنظمة العديد من الطلبات بتخصيص أسماء دولية غير مسجلة الملكية. وأنشأت لجنة الخبراء في اجتماعها السابعين أول فريق مرجعي دولي للمنظمة معني بعدد نُسخ ناقلات الفيروسات البطيئة، وأول كاشف مرجعي دولي للمنظمة لتحليل مواقع تكامل ناقلات الفيروسات البطيئة. وتعتقد اللجنة أن إدراج المبادئ العامة لهذا المجال الناشئ في ورقة بيضاء من شأنه أن يساعد على تحسين فرص حصول المرضى على هذه المنتجات. ويمكن أن تتضمن هذه الوثيقة ما يلي: (أ) تعريف شامل لمنتجات العلاج المبتكر الدوائية؛ (ب) توصية قوية بوجوب خضوع منتجات العلاج المبتكر الدوائية للتخصيص استناداً إلى البيانات المصنعة من التجارب السريرية الخاضعة للمراقبة؛ (ج) ملاحظات عامة بشأن المسائل الواجب معالجتها فيما يتعلق بجودة منتجات العلاج المبتكر الدوائية ومأمونيتها ونجاعتها.

٣٢- وأحاطت لجنة الخبراء علماً بإطار عمل المنظمة بشأن تعزيز إتاحة منتجات الدم المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة للجميع للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٣، وهو عبارة عن وثيقة استراتيجية تهدف إلى توجيه عمل المنظمة في مجال منتجات الدم ومأمونية نقله في السنوات الأربع المقبلة. وأعد إطار العمل هذا بهدف المضي قدماً في تعزيز تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠) بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها. واستناداً إلى تحليل البيانات المستقاة من قاعدة البيانات العالمية الخاصة بمأمونية الدم التابعة للمنظمة في عام ٢٠١٥، يحدد الإطار التحديات الرئيسية المواجهة في هذا المجال ويعرض بإيجاز الردود السابقة للمنظمة ويضع ستة أهداف استراتيجية. وسيكون الإطار بمثابة أداة تستخدمها المنظمة لحشد المانحين والشركاء التقنيين دعماً لخطة عمل شاملة، وستمكن المنظمة من الاضطلاع بولايتها بمزيد من الفعالية في هذا المجال، وبالتالي زيادة توافر منتجات الدم المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة في البلدان. وبالنسبة للمسائل المتعلقة بالدم بشكل عام، أقرت اللجنة بإسهامات شبكة المنظمة للقائمين على التنظيم في مجال الدم وقيمتها، وطلبت أن تُقدم مسودة خطة عمل توضح أسلوب العمل الذي تقترح الشبكة انتهاجه في المستقبل.

٣٣- لجنة الخبراء المعنية بالمعايير البيولوجية هي أقدم لجنة خبراء في المنظمة وهي مكلفة بوضع المستحضرات المرجعية الدولية للمنظمة، فضلاً عن اعتماد المعايير المكتوبة. ويتواصل إعداد هذه المستحضرات المرجعية الدولية من خلال الدراسات المختبرية التعاونية تُستخدم فيها طائفة متنوعة من أساليب المقاييس، ووفقاً لتحليل إحصائية تفصيلية ودراسات متصلة بالثبات. غير أن تقنيات المقاييس والأساليب التحليلية شهدت تطوراً سريعاً تمشياً مع التطورات العلمية الأخيرة. وفي القرن الحادي والعشرين، يُطلب من اللجنة بشكل متزايد أن تضع

معايير خاصة بالمواد البيولوجية والكواشف التشخيصية الجديدة باستخدام أدوات أكثر تعقيداً من أي وقت مضى وتتطلب اتباع أساليب مبتكرة في الاختبار والتسمية والتوزيع. فعلى سبيل المثال، اعتمدت اللجنة هذا العام معايير دولية جديدة في مجال جينومات السرطان باستخدام التسلسل من الجيل الجديد للكشف عن الطفرات المتعددة وتحديد الحمض النووي (دنا) للأورام تحديداً كمياً، كما أقرت مشروعاً جديداً يرمي إلى إعداد الكواشف المرجعية لأغراض تحديد الخصائص الوراثية للميكروبيوم البشري. ويمثل توحيد البروتوكولات توحيداً فعالاً أكبر عائق أمام البحوث الانتقالية واستحداث المنتجات في مجال الميكروبيوم. كما وافقت اللجنة على إضافة ١٨ كاشفاً مرجعياً إلى المجموعة المرجعية الحالية للمنظمة لغرض تحليل النمط الوراثي لفصائل الدم، على أن يُضاف المزيد من هذه الكواشف المرجعية في المستقبل. وفي هذه المجالات وغيرها من المجالات المتطورة، ستواصل اللجنة الاستجابة للتقدم السريع المحرز في مجال العلوم التنظيمية.

الاعتماد على الأدوية

التقرير الثاني والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

جنيف، ٢١-٢٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٩ ١

٣٤- إن المنظمة مكلفة بموجب اتفاقيات المراقبة الدولية للمخدرات بمهمة تقييم البيانات العلمية المتعلقة بالاعتماد على المواد النفسانية التأثير ومعاقرتها وإضرارها بالصحة واستعمالها لأغراض العلاج، وتقديم توصيات بشأن ما إذا كان ينبغي أن تخضع المواد النفسانية التأثير لمراقبة دولية. وتتولى لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية الاضطلاع بهذا التكليف.

التوصيات الرئيسية

٣٥- استعرضت لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية ١٣ مادة نفسانية التأثير وأصدرت التوصيات التالية بشأن المواد التي ينبغي أن تخضع للمراقبة الدولية. وينبغي وضع أربعة من شبائه القنب الاصطناعية، وثلاثة منشطات اصطناعية، واثنين من نظائر الفنتانيل الجديدة، واثنين من البنزوديازيبينات ومهلوس واحد تحت المراقبة الدولية بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ أو اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١. ومعظم هذه المواد لا تُستعمل في العلاج بتاتاً، وقد تسببت أو يحتمل أن تتسبب في أضرار كبيرة للصحة العمومية، بما في ذلك وقوع وفيات ناجمة عن تعاطي جرعات زائدة من هذه المواد. ويظل أحد شبائه القنب الاصطناعية تحت ترصد المنظمة.

٣٦- وأوصت لجنة الخبراء بأن يوضع إيتيزولام، وهو دواء مرخص بتسويقه في عدد قليل من البلدان، تحت المراقبة الدولية بسبب وجود بيانات على سوء استعماله وإضعافه للقدرة على قيادة المركبات وتعاطي الدواء بجرعات زائدة مميتة.

٣٧- ونظرت لجنة الخبراء أيضاً في تقارير متعلقة بتعاطي مستحضرات العقاقير الخاضعة للمراقبة بموجب الجدول الثالث من الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١. ويشمل ذلك بعض المستحضرات المحددة من الكوديين، حيث نظرت اللجنة في بيانات على سوء استعمالها والاعتماد عليها وأوصت بإجراء استعراض رسمي لهذه المستحضرات في اجتماع قادم.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٢٦، ٢٠٢٠.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٨- تضمن توصيات لجنة الخبراء توافر المواد النفسانية التأثير للأغراض الطبية والعلمية، مع الحيلولة دون استعمالها لأغراض أخرى والحاقها الضرر بالصحة. وتعنى توصيات لجنة الخبراء التي تدعو إلى تغيير نطاق المراقبة الدولية للمواد النفسانية التأثير أنه ينبغي للبلدان أن تضع قيوداً معينة على استيراد المواد الخاضعة للمراقبة وتصديرها وحيازتها.

٣٩- إن المواد النفسانية التأثير الجديدة من قبيل نظائر الفنتانيل لا تُستعمل في العلاج بناتا وقد ساهمت في وقوع أعداد كبيرة من الوفيات الناجمة عن تعاطي جرعات زائدة منها. وستتيح توصيات لجنة الخبراء وضع هذه المواد تحت المراقبة الدولية بغرض تقييد استعمالها، وفي حال ما إذا اعتمدت لجنة المخدرات هذه التوصيات،^١ فسيطلب من الدول الأعضاء أن تطبق المراقبة الوطنية على هذه المواد امتثالاً للاتفاقيات الدولية.

٤٠- وأفيد بأنه يُساء استعمال مستحضرات الكوديين في بلدان عديدة في مختلف مناطق العالم، وبالتالي فسترصّد لجنة الخبراء الوضع لمعرفة ما إذا كانت تدابير المراقبة الدولية الحالية المتصلة بهذه المستحضرات ملائمة لضمان إتاحتها حيثما اشتدت الحاجة إليها، مع الحيلولة دون إساءة استعمالها والاعتماد عليها والحاق الضرر بالصحة العمومية.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤١- لضمان توافر الأدوية النفسانية التأثير ذات القيمة العلاجية المثبتة، من قبيل المورفين وغيرها من المؤثرات الأفيونية، للاستخدام المشروع عند الحاجة إليها، تعمل أمانة لجنة الخبراء عن كثب مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها المسؤولة عن تنقيح قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وتحديثها. والهدف من هذا العمل المشترك هو ضمان تقاسم المعلومات بشأن الاستعمال الملائم للأدوية، بما فيها تلك الخاضعة للمراقبة الدولية لمختلف الحالات، مثل التدبير العلاجي للألم والرعاية اللطيفة. كما تعمل أمانة لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية عن كثب مع الإدارات التقنية التابعة للأمانة من أجل ضمان التغطية الصحية الشاملة ووضع الصحة في صميم جهود معالجة مشكلة المخدرات في العالم.

٤٢- ولتوصيات لجنة الخبراء آثار واسعة النطاق على أعمال الشراكة داخل المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية التابعة للمنظمة. ويشمل ذلك إذكاء الوعي بمخاطر المواد النفسانية التأثير على الصحة العمومية، ورصد الأضرار المرتبطة بالأدوية من خلال جمع البيانات باستمرار، وتشجيع استخدام المبادئ التوجيهية بهدف تحسين فرص إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة، بما فيها تلك المستعملة في التدبير العلاجي للألم وكذلك الوقاية من الاضطرابات الناجمة عن استعمال الأدوية ومعالجتها على المستوى القطري.

= = =

١ اعتمدت التوصيات في ٤ آذار/ مارس ٢٠٢٠.